Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 164° - Numero 35

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 11 febbraio 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

3

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 2 febbraio 2023.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro celebrativa del «250° Anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof*, millesimo 2023. (23A00857) . . . Pag

DECRETO 2 febbraio 2023.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023. (23A00858) Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 19 dicembre 2022.

Revoca delle agevolazioni al progetto di cooperazione internazionale «E!133844 NanoPerWater» nell'ambito del programma Eurostars CoD12 Call 2019. (Decreto n. 575/2022). (23A00785) . .

DECRETO 21 dicembre 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «ANTIDOTE» nell'ambito del programma CHIST ERA IV.

(Decreto n. 595/2022). (23A00786).



Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 15 dicembre 2022.

Riprogrammazione delle risorse del Fondo sviluppo e coesione 2014/2020 assegnate all'area tematica 01 - Ricerca e innovazione - misura Space Economy del Piano di sviluppo e coesione del Ministero dello sviluppo economico 2014/2020. (23A00827)......

Pag.

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Kairos società cooperativa siglabile Kairos soc. coop.», in Cherasco e nomina del commissario liquidatore. (23A00787).....

Pag. 11

DECRETO 20 gennaio 2023.

Sospensione del commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio agrario provinciale di Rovigo», in Rovigo. (23A00826).

Pag. 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sorafenib, «Sorafenib Accord». (Determina n. 20/2023). (23A00599)......

Pag. 13

DETERMINA 24 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risankizumab, «Skyrizi». (Determina n. 19/2023). (23A00600).

Pag. 15

DETERMINA 24 gennaio 2023.

Pag. 17

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Atto aggiuntivo al contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS. (Delibera n. 43/2022). (23A00824)........

Pag. 19

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Pag. 30

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermomycin Cort». (23A00722)......

Pag. 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil citrato, «Serockfil» (23A00723).....

Pag. 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iomeprolo, «Iomeron». (23A00724).....

Pag. 39

Pag. 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramloid» (23A00727).....

Pag. 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (23A00728).....

Pag. 40

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 811 del 15 dicembre 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax». (23A00831)

Pag. 41

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

o1

41

Pag. 41

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Lavagno (23A00834)

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Pag. 41

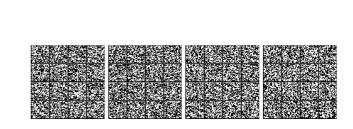








Entrata in vigore dell'accordo, mediante scambio di note, emendativo dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato del Qatar sulla cooperazione nel settore della difesa del 12 maggio 2010, fatto a Doha il 9 luglio e il 22 ottobre 2019. (23A00789)	Pag.	42	Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica Decreto n. 50 del 1° febbraio 2023 di adozione delle determinazioni relative al progetto per la realizzazione e l'esercizio dell'area impermeabiliz-		
Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo del- la Repubblica italiana e l'Istituto forestale europeo riguardante lo stabilimento in Italia di un ufficio sul-			zata di messa in riserva R13 per lo stoccaggio dei fanghi di acciaieria (ACC) e fanghi d'altoforno (AFO) ai fini dell'attuazione della prescrizione di cui al DPCM 29 settembre 2017. (23A00828)	Pag.	42
la forestazione urbana, con allegato, fatto a Helsinki il 15 luglio 2021. (23A00790)	Pag.	42	Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 8 del 15 dicembre 2022. (23A00829)	Pag.	42
Entrata in vigore dell'accordo quadro tra l'Unio- ne europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Australia, dall'altra, fatto a Manila il 7 agosto			Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 9 del 15 dicembre 2022. (23A00830)	Pag.	42
2017. (23A00791)	Pag.	42	Ministero dell'economia e delle finanze		
Entrata in vigore del trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica dominicana, fatto a Roma il 13 febbraio 2019. (23A00792)	Pag.	42	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 gennaio 2023 (23A00795)	Pag.	43
Entrata in vigore del protocollo di modifica			Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 gennaio 2023 (23A00796)	Pag.	43
dell'accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e gli Stati Uniti d'America, dall'altra, fatto in Lussemburgo il 24 giugno 2010. (23A00793)	Pag.	42	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 gennaio 2023 (23A00797)	Pag.	44
Entrata in vigore degli emendamenti allo statuto istitutivo della Corte penale internazionale, fat-			Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 gennaio 2023 (23A00798)	Pag.	44
to a Roma il 17 luglio 1998, adottati a Kampala il 10 giugno 2010. (23A00794)	Pag.	42	Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 gennaio 2023 (23A00799)	Pag.	45



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 febbraio 2023.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro celebrativa del «250° Anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 99519 del 13 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 297 del 21 dicembre 2022, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro celebrativa del «250° Anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof*, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 99519 del 13 dicembre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 99519 del 13 dicembre 2022, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro in versione *proof*, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 20 euro celebrativa del «250° Anniversario della scomparsa di Luigi Vanvitelli», in versione *proof*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 99519 del 13 dicembre 2022, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 21 febbraio 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro, in versione *proof*, millesimo 2023, è stabilito in euro 30.000,00, pari a n. 1.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 21 agosto 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su http://www.shop.ipzs.it/;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, riservata alle Società, Pubbliche amministrazioni, Fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli Enti e le Società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito http://www.shop.ipzs.it/.



Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 50 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it;

Internet: www.shop.ipzs.it/contact.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *proof*, sono così distinti:

da 1 a 49 unità euro 480,00; da 50 unità euro 456,00.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2023

Il direttore generale del Tesoro: Barbieri Hermitte

23A00857

DECRETO 2 febbraio 2023.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 86119 del 26 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 5 novembre 2022, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 86119 del 26 ottobre 2022, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta:

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 86119 del 26 ottobre 2022, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, n. 5486, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 23 gennaio 2023, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2023;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro del 27 gennaio 2023, prot. n. 6592/2023, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2023;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro in versione *proof*, millesimo 2023;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 86119 del 26 ottobre 2022, indicato nelle premesse, confezionata in apposito contenitore, sarà disponibile dal 21 febbraio 2023.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro, in versione *proof*, millesimo 2023, è stabilito in euro 20.000,00, pari a n. 2.000 monete.



Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 21 agosto 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocolloipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop. ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 50 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035; e-mail: informazioni@ipzs.it internet: www.shop.ipzs.it/contact

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *proof*, sono così distinti:

da 1 a 49 unità 250,00 da 50 unità 237,50

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 febbraio 2023

Il direttore generale del Tesoro: Barbieri Hermitte

23A00858

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 dicembre 2022.

Revoca delle agevolazioni al progetto di cooperazione internazionale «E!133844 NanoPerWater» nell'ambito del programma Eurostars CoD12 Call 2019. (Decreto n. 575/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decretolegge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d*) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca n. 278 dell'11 marzo 2022, di assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2022;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014:

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative« per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione europea, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L- 183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti europei (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L- 183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Visto il bando internazionale Eurostars *Call* 2019 - C.o.D. 12, comprensivo delle *Guidelines for applicants*, lanciato dal programma Eurostars con scadenza 12 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 1128 del 12 giugno 2019, con il quale sono stati definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Visto che il MUR partecipa alla *Call* 2019 lanciata dall'Eurostars con il *budget* finalizzato al finanziamento di progetti nazionali, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars, per il contributo alla spesa, giusta nota protocollo n. 11652 del 13 giugno 2019, successivamente incrementato a euro 982.427,21, con decisione del direttore generale, dott. Vincenzo Di Felice, comunicata con e-mail dell'8 gennaio 2020;

Vista la nota prot. MUR n. 5864 del 15 aprile 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti ammissibili alle agevolazioni e l'importo del finanziamento, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars, ad essi destinato:

Visto il decreto direttoriale n. 1447 del 25 giugno 2021 registrato dalla Corte dei conti in data 26 luglio 2021, n. 2195 con il quale il progetto Eurostars C.o.D. 12 E! 133844 NanoPerWater è stato ammesso alle agevolazioni per un importo pari ad euro 199.987,34 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma Eurostars a favore di:

capofila Università degli studi di Torino;

CNR - Istituto per lo studio dei materiali nanostrutturati;

Unitech S.r.l.;

Vista l'istanza di subentro trasmessa dal Soggetto capofila Università degli studi di Torino ed acquisita agli atti dello scrivente ufficio con prot. MUR n. 1505 in data 2 febbraio 2022, con la quale si richiede la variazione del partenariato nazionale con la sostituzione del Soggetto beneficiario Unitech S.r.l. con l'Azienda TFM S.r.l.;

Considerata la nota ministeriale del 25 febbraio 2022, prot. MUR n. 3035, con la quale si evidenzia che, ai sensi dell'art. 14, comma 3 e ss. del decreto ministeriale n. 593/2016, delle disposizioni tecnico-operative *ex* art. 16, comma 5, del decreto ministeriale n. 593/2016 e delle Linee guida al decreto ministeriale n. 593/2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», possono essere consentite ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 variazioni soggettive e/o oggettive, rispettivamente, non rilevanti (art. 14, comma 2) ovvero rilevanti (art. 14, comma 3);

Attesa l'impossibilità di operare in relazione al subentro, ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1 e comma 2 dell'Avviso integrativo nazionale prot. MIUR n. 1128 del 12 giugno 2019 per la presentazione di progetti di ricerca e sviluppo da parte di proponenti italiano nell'ambito del Bando internazionale CoD 12 lanciato dall'iniziativa Eurostars;

Considerato che per il progetto in questione non è stato stipulato l'atto d'obbligo, come previsto ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016;

Vista la nota prot. MUR n. 5685 in data 5 aprile 2022, con la quale l'Ufficio III della Direzione generale dell'internazionalizzazione e comunicazione ha comunicato l'avvio del procedimento di revoca dei finanziamenti concessi;

Dato atto della mancanza di riscontro alla nota prot. MUR n. 5685 in data 5 aprile 2022 da parte dei soggetti beneficiari:

Ritenuta la necessità di disporre la revoca in autotutela del decreto direttoriale n. 1447 del 25 giugno 2021 registrato dalla Corte dei conti in data 26 luglio 2021, n. 2195;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la revoca delle agevolazioni concesse con decreto direttoriale n. 1447 del 25 giugno 2021 registrato dalla Corte dei conti in data 26 luglio 2021, n. 2195, alla luce delle motivazioni sopra descritte;

Per tutto quanto non previsto dal presente decreto si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali ed europei, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2022

Il direttore generale: Consoli

Registrato alla Corte dei conti il 20 gennaio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 144

23A00785

DECRETO 21 dicembre 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «*ANTIDOTE*» nell'ambito del programma CHIST ERA IV. (Decreto n. 595/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-

legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d*) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca n. 278 dell'11 marzo 2022, di assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2022;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Uffi-

ciale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134:

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il Riparto FIRST 2018 cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 19 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 reg. n. 310;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'Eranet Cofund CHIST_ERA IV «Call 2019 for Research Proposals Supporting the topics of Explainable Machine Learningbased Artificial Intelligence and Novel Computational Approaches for Environmental Sustainability», pubblicato in data 2 dicembre 2019 con scadenza il 14 febbraio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2018 cap. 7245 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 400.000,00, come da lettera di impegno prot. n. 8856 del 6 maggio 2019 e successivamente incrementato di euro 200.000,00 come da e-mail del 17 giugno 2019 del DG dott. Vincenzo di Felice;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul conto di contabilità speciale IGRUE nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 224.309,73, come da ministeriale n. 16786 del 5 novembre 2020;

Considerato che per il bando lanciato dalla dall'*Eranet Cofund* CHIST_ERA IV, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 15 ottobre 2019 prot. MIUR n. 1946;

Vista la decisione finale della *Call Steering Committee Board meeting* che ha approvato, con procedura scritta conclusasi il 6 ottobre 2020, la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*ANTIDOTE - ArgumeNtaTIon-Driven explainable artificial intelligence fOr digiTal mEdicine*», avente come obiettivo una visione integrata di «*explainable AI*», in cui le caratteristiche di basso livello dei processi di *deep learning* sono combinate con schemi comunicativi di alto livello, propri della capacità di argomentazione umana e con un costo complessivo pari a euro 195.375,00;

Vista la nota prot. MUR n. 16786 del 5 novembre 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «*ANTIDOTE*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*ANTIDOTE*» figura il seguente proponente italiano: Fondazione Bruno Kessler;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*ANTIDOTE*», sottoscritto in data 1° aprile 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;







Visto il decreto direttoriale n. 17199 del 25 novembre 2021, reg. UCB n. 1720, in data 22 dicembre 2021, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Orazio Antonio Barra e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Orazio Antonio Barra con relazione acquisita in data 21 marzo 2022, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 10121555 del 20 dicembre 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 21253753 del 7 dicembre 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'istruttoria *ex-ante* da parte dell'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. acquisita in data 21 marzo 2022 prot. MUR n. 4481;

Vista l'email del segretariato internazionale, i *partner* italiani e altri *partner* che richiedono fondi ad agenzie che si trovano in condizioni di *overspending*, sono stati invitati a diminuire il finanziamento richiesto nella misura dell'8%;

Decreta:

Art. 1.

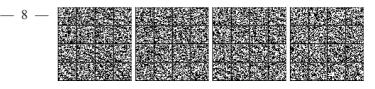
- 1. Il progetto di cooperazione internazionale «ANTI-DOTE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;
- 2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2021 e la sua durata è di trentasei mesi;
- 3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

- 1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.
- 2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

- 1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 136.762,50 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 99.546,93 a valere sulle disponibilità del FIRST 2018 cap. 7245.
- 2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 37.215,57, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund* sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CHIST_ERA IV «Call 2019 for Research Proposals Supporting the topics of Explainable Machine Learning-based Artificial Intelligence and Novel Computational Approaches for Environmental Sustainability», così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.
- 3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.



- 3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economicofinanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.
- 4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

- 1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria» 2019, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.
- 2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.
- 3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

- 1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.
- 2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2022

Il direttore generale: Consoli

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politi-che sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 172

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235 direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-dellacomunicazione 48.html

23A00786

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 dicembre 2022.

Riprogrammazione delle risorse del Fondo sviluppo e coesione 2014/2020 assegnate all'area tematica 01 - Ricerca e innovazione - misura Špace Economy del Piano di sviluppo e coesione del Ministero dello sviluppo economico 2014/2020.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che prevede la definizione di criteri, condizioni e modalità per la concessione di agevolazioni finanziarie a sostegno degli investimenti privati e per la realizzazione di interventi ad essi complementari e funzionali, da adottare con decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, per quanto riguarda le attività della filiera agricola e della pesca e acquacoltura e con il Ministro per la semplificazione normativa;







Visto il decreto 24 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 dicembre 2010, n. 300 che, in attuazione del predetto art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, stabilisce le disposizioni attuative dello strumento dei contratti di sviluppo;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo che prevede, al comma 4, che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112/2008, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2015, recante l'adeguamento dello strumento dei contratti di sviluppo alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la delibera CIPE n. 52 del 1° dicembre 2016 che ha approvato il Piano operativo imprese e competitività - Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020, assegnandone la competenza al Ministero dello sviluppo economico:

Vista la delibera CIPE n. 14 del 28 febbraio 2018 che ha approvato la nuova versione del Piano operativo imprese e competitività FSC 2014-2020 e ha assegnato ulteriori risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020;

Considerato che il Piano operativo imprese e competitività FSC 2014-2020 ricomprende al suo interno il Piano Space Economy, quale piano strategico per l'attuazione della Strategia nazionale della specializzazione intelligente dell'Italia (SSNI);

Considerato che il citato Piano ricomprende altresì, nell'ambito dell'asse tematico II, la linea di azione II.1 «Rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo», la quale ha l'obiettivo di favorire lo sviluppo produttivo, tecnologico e occupazionale dei diversi sistemi produttivi territoriali presenti nel paese, attraverso il sostegno finanziario a progetti di investimento, ed eventuali progetti di ricerca e sviluppo ad essi associati, realizzati da grandi, medie e piccole imprese, consistenti nell'acquisizione di immobilizzazioni materiali e immateriali tecnologicamente avanzate che siano in grado di favorire l'ammodernamento tecnologico dei processi

produttivi, l'attrazione di investimenti esterni, il rilancio produttivo e occupazionale di aree soggette a crisi delle attività produttive, la transizione industriale di comparti produttivi strategici per la competitività del paese verso produzioni a maggiore valore aggiunto;

Considerato che agli interventi previsti nell'ambito della suddetta azione II.1 «Rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo», da attuarsi attraverso lo strumento contratti di sviluppo, è assegnata una dotazione finanziaria di euro 1.745.610.000,00;

Visto l'art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 che prevede, per ciascuna amministrazione centrale titolare di risorse del FSC riferite ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, la sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori attraverso una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione dell'attuale Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, un unico piano operativo per ogni amministrazione denominato Piano sviluppo e coesione (PSC) con modalità unitarie di gestione e monitoraggio;

Vista la delibera CIPESS n. 2 del 29 aprile 2021, con la quale vengono dettate disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione ed in particolare l'art. 4 «Sorveglianza del PSC e modifiche del piano»;

Vista la delibera CIPESS n. 9 del 29 aprile 2021, con la quale è stato approvato il Piano sviluppo e coesione (PSC) del Ministero dello sviluppo economico, così come articolato nelle tavole allegate alla stessa delibera che stabilisce la dotazione finanziaria, di provenienza contabile 2014-2020, suddivisa per area tematica e settore di intervento;

Visto l'art. 8 del decreto-legge n. 56 del 30 aprile 2021 che ha modificato l'art. 44, comma 7, lettera *b*) del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, che stabilisce, per le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione programmazione 2014-2020, quale termine ultimo per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti il 31 dicembre 2022;

Considerata la necessità di procedere ad una riprogrammazione delle risorse assegnate al PSC del Ministero dello sviluppo economico - area tematica 01 «Ricerca e innovazione» - Piano Space Economy allo stato ancora libere da atti di programmazione o di impegno, entro la data di scadenza del 31 dicembre 2022;

Visto l'esito della procedura del Comitato di sorveglianza del Piano di sviluppo e coesione (PSC) del MiSE 2014/2020 con cui è stata approvata la modifica finanziaria al PSC MiSE 2014/2020 e la successiva informativa alla cabina di regia del PSC MiSE 2014/2020;

Visto l'art. 2 del decreto-legge dell'11 novembre 2022, n. 173, che ha previsto che il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy e che le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»;

Decreta:

Art. 1.

Riprogrammazione di risorse

Le risorse del Fondo sviluppo e coesione 2014/2020 pari a euro 19.755.072,85 assegnate all'area tematica 01 - Ricerca e innovazione - misura Space Economy del Piano di sviluppo e coesione (PSC) del Ministero dello sviluppo economico 2014/2020, di cui alla delibera CIPESS n. 9/2021, allo stato ancora libere da atti di programmazione o di impegno, sono riprogrammate come segue:

- *a)* euro 4.797.458,68 dell'area tematica 1 Ricerca e innovazione sono destinati allo strumento agevolativo degli accordi di innovazione per il finanziamento di iniziative localizzate nelle regioni del Mezzogiorno;
- *b)* euro 14.957.614,17 sono trasferiti all'area tematica 03 Competitività imprese strumento agevolativo dei contratti di sviluppo per il finanziamento di iniziative localizzate nelle regioni del Centro-Nord.

Art. 2.

Norme finali

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2022

Il Ministro: Urso

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2023

Úfficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo. n. 136

23A00827

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Kairos società cooperativa siglabile Kairos soc. coop.», in Cherasco e nomina del commissario liquidatore.

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies Codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Kairos società cooperativa siglabile - Kairos soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un'esposizione debitoria pari a euro 876.356,00 si riscontra una ridotta capacità finanziaria;

Considerata la situazione economica e patrimoniale critica della cooperativa, dovuta a una drastica riduzione della produttività, data dalla crisi in corso e dalla decisione dei principali committenti di rivolgersi ad altri fornitori;

Considerato che in data 27 gennaio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di n. 31/2023 rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

- 1. La società cooperativa «Kairos società cooperativa siglabile Kairos soc. coop.», con sede in Cherasco (CN) (codice fiscale 03607340043), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.
- 2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Roberto Antonio Aiello, nato a Cosenza il 25 giugno 1982 (codice fiscale LLARRT82H-25D086K), domiciliato in Torino alla via Cavour n. 42.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro



dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

- 2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: Urso

23A00787

DECRETO 20 gennaio 2023.

Sospensione del commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio agrario provinciale di Rovigo», in Rovigo.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267; Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 12, comma 5, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il «Ministero dello sviluppo economico» ha assunto la denominazione di «Ministero delle imprese e del made in Italy» e il «Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali» quella di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 30 ottobre 2021;

Visto il decreto interministeriale del direttore generale delle piccole e medie imprese e degli enti cooperativi del Ministero delle imprese e del made in Italy, di concerto con il direttore generale dei servizi amministrativi del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 563/2011 del 14 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 5 novembre 2011, con il quale

il Consorzio agrario provinciale di Rovigo, con sede in Rovigo alla via Porta a Mare, C.F. 00041370297, è stato posto in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile, con contestuale nomina del dott. Giacomo Capizzi quale commissario liquidatore;

Visto il decreto interministeriale del 4 agosto 2021 adottato dal Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 20 agosto 2021, con il quale il dott. Giacomo Capizzi è stato sospeso per sei mesi dalla carica conferitagli, a causa di misura interdittiva allo svolgimento della propria attività professionale e con cui il dott. Andrea Mazzai è stato nominato, in sua sostituzione, commissario liquidatore della procedura in argomento;

Vista la nota del 12 ottobre 2021, prot. n. 292665/2021, con cui il dott. Giacomo Capizzi ha inoltrato la revoca della suddetta misura interdittiva disposta dal Tribunale di Roma, Sezione del G.I.P., in data 11 ottobre 2021;

Rilevato che, al fine di valutare la revoca della sospensione disposta con il provvedimento sopra richiamato, è stata richiesta al dott. Giacomo Capizzi una attestazione in ordine all'assenza di ulteriori impedimenti alla riassunzione dell'incarico ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché dell'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e dell'art. 15, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e che detta attestazione è stata prodotta dal predetto dott. Capizzi in data 25 ottobre 2021;

Considerato che, tuttavia, dagli accertamenti svolti dall'Autorità di vigilanza presso il casellario giudiziale risulta pendente, a carico del dott. Giacomo Capizzi, un ulteriore procedimento penale, in relazione al quale è stato disposto, in data 24 novembre 2021, il rinvio a giudizio e di cui non è stata fornita debita informativa da parte del predetto commissario liquidatore;

Vista la nota ministeriale inviata in data 3 ottobre 2022 al dott. Giacomo Capizzi, con la quale, *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato avviato il procedimento per l'eventuale proroga della sospensione e il predetto è stato invitato a far pervenire, entro dieci giorni dal ricevimento della stessa, eventuali controdeduzioni in ordine alle emergenze del casellario giudiziale;

Rilevato che entro il predetto termine non sono pervenute controdeduzioni da parte del dott. Giacomo Capizzi;

Considerato che è onere del commissario liquidatore comunicare qualunque fatto rilevante ai fini dello svolgimento dell'incarico, essendo rimessa all'amministrazione ogni valutazione conseguente, anche in relazione al rapporto fiduciario che caratterizza l'incarico in questione;

Rilevata, pertanto, l'opportunità, fatta salva ogni successiva determinazione amministrativa, di sospendere il dott. Giacomo Capizzi dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa in oggetto;

Visto il decreto direttoriale del 4 novembre 2022 n. 294/2022, con il quale è stata disposta la convalida degli atti posti in essere dal dott. Andrea Mazzai per il perio-

do successivo alla scadenza del decreto interministeriale del 4 agosto 2021 adottato dal Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e fino alla data di emanazione del presente decreto;

Ravvisata l'opportunità di confermare il dott. Andrea Mazzai nella carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, al fine di non disperdere il patrimonio informativo acquisito dallo stesso e per una continuità dell'attività sinora svolta;

Decreta:

Art. 1.

Per la motivazione indicata in premessa, il dott. Giacomo Capizzi è sospeso dalla carica di commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Rovigo, con sede in Rovigo, con decorrenza dalla data del presente decreto per dodici mesi, ovvero sino all'emanazione della sentenza, laddove la stessa dovesse intervenire prima del detto termine.

Art. 2.

Il dott. Andrea Mazzai, nato a Negrar di Valpolicella (VR) il 10 giugno 1980 (codice fiscale MZZN-DR80H10F861P), domiciliato in Verona alla via Umbria n. 4, è nominato commissario liquidatore *pro tempore* del Consorzio agrario provinciale di Rovigo, in sostituzione del dott. Giacomo Capizzi, sospeso dall'incarico.

Art. 3.

Al commissario liquidatore nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2023

Il Ministro delle imprese e del made in Italy Urso

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste LOLLOBRIGIDA

23A00826

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sorafenib, «Sorafenib Accord». (Determina n. 20/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto 1'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2022 al 30 novembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12 e 13 gennaio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SORAFENIB ACCORD,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 gennaio 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generici di nuova registrazione: «Sorafenib Accord».

Codice ATC - principio attivo: L01EX02 sorafenib.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U..

Cod. procedura EMEA/H/C/005921/0000.

GUUE 29 dicembre 2022.

Indicazioni terapeutiche.

Epatocarcinoma:

«Sorafenib Accord» è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma a cellule renali:

«Sorafenib Accord» è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Sorafenib Accord» deve avvenire sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso di terapie antitumorali.



«Sorafenib Accord» è per uso orale.

«Sorafenib» deve essere somministrato lontano dai pasti o con un pasto a contenuto lipidico basso o moderato. Se il paziente intende fare un pasto a alto contenuto lipidico, le compresse di «Sorafenib» vanno prese almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto. Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1696/001 - A.I.C.: 050440015 /E in base 32: 1J39UH - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 112 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

23A00599

DETERMINA 24 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risankizumab, «Skyrizi». (Determina n. 19/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e

delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera

e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2022 al 30 novembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12 e 13 gennaio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SKYRIZI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 gennaio 2023

Il dirigente: Ammassari

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale doman-

da di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: SKYRIZI.

Codice ATC - principio attivo: L04AC18 risankizumab.

Titolare: Abbvie Deutschland Gmbh & Co. KG. Cod. procedura EMEA/H/C/004759/X/0020/G.

GUUE 29 dicembre 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Confezione 004:

«Skyrizi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.

Confezione 005:

«Skyrizi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.

Modo di somministrazione.

Confezione 004:

questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Skyrizi» è indicato.

Per infusione endovenosa.

«Skyrizi» 600 mg concentrato per soluzione per infusione è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato nell'arco di almeno un'ora. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezione 005

questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Skyrizi» è indicato.

«Skyrizi» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere somministrata nella coscia o nell'addome. I pazienti non devono somministrare l'iniezione in aree dove la cute è sensibile, sede di lividi, eritematosa, ispessita o danneggiata.

I pazienti possono somministrarsi da soli «Skyrizi» dopo aver ricevuto una adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea con l'iniettore *on-body*. I pazienti devono essere informati di leggere le «Istruzioni per l'uso» riportate nel foglio illustrativo prima della somministrazione

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1361/004 - A.I.C.: 047821044/E in base 32: 1FMD7N - 600 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml (60 mg / ml) - 1 flaconcino;

EU/1/19/1361/005 - A.I.C.: 047821057 /E in base 32: 1FMD81 - 360 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (resina olefinica ciclica) 2.4 mL (150 mg / mL) - 1 cartuccia + 1 iniettore on-body. Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.









Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).

23A00600

DETERMINA 24 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y, «MenQuadfi». (Determina n. 18/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA (EMA/CHMP/145796/2022) del 22 aprile 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005084/II/0016/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «MenQuadfi» aggiungendo una nuova confezione;

Vista la istanza della azienda Sanofi S.r.l. Italia, in qualità di rappresentante locale della ditta titolare Sanofi Pasteur Francia, pervenuta a questa agenzia con prot. n. 137275/A del 29 novembre 2022 con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio di una nuova confezione del farmaco «MenQuadfi» (numero europeo di presentazione EU/1/20/1483/004), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12 e 13 gennaio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MENQUADFI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2023

Il dirigente: Ammassari

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale doman-

da di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

MENOUADFI:

codice ATC - principio attivo: J07AH08 Vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y;

titolare: Sanofi Pasteur:

cod. procedura: EMEA/H/C/005084/II/0016/G.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«MenQuadfi» è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai dodici mesi, contro la malattia meningococcica invasiva causata dai sierogruppi A, C, W e Y di Neisseria meningitidis.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

L'immunizzazione deve essere effettuata solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide o nella parte anterolaterale della coscia in base all'età e alla massa muscolare del soggetto ricevente

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1483/004 - A.I.C.: 049225042 /E In base 32: 1GY7BL - 0.5 ml - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:.



Descrizione	Tempistica
Studio MET59: Immunogenicità e sicurezza di	
una dose di richiamo di un vaccino sperimentale MenACWY coniugato somministrato ad adolescenti e adulti	Q2 2022
Studio MEQ00066: Sicurezza e immunogenicità di una dose singola del vaccino MenACYW coniugato somministrata almeno 3 anni dopo la vaccinazione iniziale con vaccino Menomune® o vaccino MenACYW coniugato in adulti di età più avanza	Ql 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A00601

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Atto aggiuntivo al contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS. (Delibera n. 43/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che, all'articolo 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS;

Visto il decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, recante «Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, con il quale, all'art. 7, l'Ente nazionale per le strade ANAS è stato trasformato in Società per azioni con la denominazione di ANAS S.p.a., di seguito ANAS;

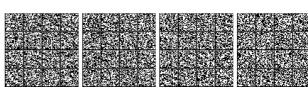
Vista la Convenzione di concessione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, e ANAS, sottoscritta il 19 dicembre 2002 e, in particolare, l'art. 5 recante «Contratto di programma»;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» che, all'art. 76, trasferisce ad ANAS, in conto aumento del capitale sociale, la rete autostradale e stradale nazionale individuata con il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 461, recante «Individuazione della rete autostradale e stradale nazionale, a norma dell'art. 98, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», e successive modificazioni, fermo restando il regime giuridico previsto dagli articoli 823 e 829, comma 1, del Codice civile, per i beni demaniali;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e, in particolare:

- 1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 29 settembre 2004, n. 24, con la quale ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve altresì essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;
- 2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innova-

— 19 -



zione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede tra l'altro l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

- 3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;
- 4. il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, concernente il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio degli investimenti pubblici;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, commi 1018 e 1019;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e*), *f*) e *g*), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa, che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

- 1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-bis, e 176, comma 3, lettera e), del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», e successive modificazioni;
- 2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna ai sensi del comma 3 del sopra menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza, di seguito DEF, che riporta, nella tabella 0 – avanzamento PIS – l'elenco delle infrastrutture strategiche articolate in interventi;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», ed in particolare i commi 870 e 872 dell'art. 1;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, con la quale, all'art. 49, è stato disposto il trasferimento alla Società Ferrovie dello Stato italiane S.p.a. delle azioni di ANAS;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha approvato i Contratti di programma tra MIT e ANAS, ed in particolare:

- 1. la delibera 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 tra MIT e ANAS, che si intende qui integralmente richiamata;
- 2. la delibera 24 luglio 2019, n. 36, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 Aggiornamento 2018-2019 tra MIT e ANAS;
- 3. la delibera 27 luglio 2021, n. 44 di approvazione dello schema di aggiornamento 2020 del Contratto di programma 2016-2020, tra MIT e ANAS, riguardante le l'allocazione delle risorse delle leggi di bilancio del 2020 e del 2021;

Visto il Contratto di programma 2016-2020, sottoscritto in data 21 dicembre 2017, tra ANAS e MIT e successivamente approvato con decreto interministeriale del 27 dicembre 2017, n. 588, registrato dalla Corte dei conti in data 29 dicembre 2017;

Preso atto che alla data del 31 dicembre 2020 è scaduto il periodo regolatorio 2016 – 2020, e che di regola, a condizioni e presupposti invariati, si sarebbe resa necessaria la predisposizione di un nuovo strumento contrattuale per le annualità 2021-2025;

Considerato che l'art. 4, comma 1 2, del suddetto Contratto di programma 2016 – 2020 prevede che alla scadenza del periodo regolatorio il Contratto di programma resti valido fino al perfezionamento del nuovo Contratto di programma, al fine di assicurare, continuità nella realizzazione delle opere e dell'erogazione dei servizi, ai medesimi patti e condizioni;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha assunto decisioni in merito alle singole infrastrutture stradali incluse nel PIS e nei Contratti di programma tra MIT e ANAS, da ultimo, in particolare con le delibere:

1. n. 77 del 22 dicembre 2021, relativa alla «Pedemontana Piemontese – approvazione del progetto definitivo del Collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri -Gravellona) in località Ghemme. Tratta Masserano-Ghemme - Lotto 1, stralcio 1 e stralcio 2»;

- 2. n. 22 del 5 maggio 2022, relativa alla «Asse viario Marche-Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna. Allaccio della S.S.77 con la S.S. 16 A Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario»;
- 3. n. 28 del 2 agosto 2022, relativa alla «Variazione soggetto aggiudicatore opere compensative relative al parco archeologico di Sibari e riqualifica e rotatoria tratto S.S. n. 106, rientranti nella prescrizione n. 7, della parte 1 «prescrizioni» punto 1.1 «prescrizioni di carattere ambientale» della delibera CIPE n. 103 del 28 settembre 2007 relativa al progetto S.S. n. 106 jonica lavori di costruzione 3° megalotto dall'innesto con la S.S. n. 534 (km 365+150) a Roseto Capo Spulico (km 400+000)»;

Vista la delibera di questo Comitato 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera di questo Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e in particolare l'art. 13 «Proroga dei termini in materia di infrastrutture e trasporti», che al comma 5 prevede che »le disposizioni di cui all'art. 1, comma 870, secondo periodo, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relative alla definizione del corrispettivo annuale del Contratto di programma tra l'ANAS S.p.a. e il Ministero delle infrastruture e dei trasporti, si applicano a decorrere dal Contratto di programma per gli anni 2021-2025»;

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato del 17 giugno 2021, prot. MIMS DG Strade n. 5204 del 18 giugno 2021, relativo alla natura giuridica di ANAS ai fini della proroga della Convenzione di cui alla citata legge n. 296 del 1996, art. 1, commi 1018 e 1019;

Visti i decreti Presidente del Consiglio dei ministri del 16 aprile 2021, del 5 agosto 2021 e 9 maggio 2022, relativi alla nomina di commissari straordinari per la realizzazione degli interventi infrastrutturali prioritari, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, che hanno interessato numerose infrastrutture stradali di competenza di ANAS inserite nel contratto di programma;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del MIT, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156 che ha apportato modifiche in merito al ruolo, ed alla natura giuridica nonché al meccanismo di finanziamento di ANAS, ed in particolare:

1. art. 2, commi 2-sexies e seguenti relativi alla costituzione di una nuova società per l'esercizio dell'attività di gestione delle autostrade statali in regime di concessione, mediante affidamenti in *house*, ai sensi dell'art. 5

del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze e soggetta al controllo analogo del MIT, alla quale andranno trasferite le funzioni e le attività attribuite dalle vigenti disposizioni ad ANAS, limitatamente al perimetro delle concessioni autostradali a pedaggio;

- 2. art. 2, comma 2-undecies che ha inserito all'art. 49 del citato decreto-legge n 50 del 2017, il comma 6-bis il quale prevede che la società ANAS adotta un sistema di contabilità «separata» per le attività oggetto di diritti speciali o esclusivi, ivi comprese le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nulla osta e tutti gli altri provvedimenti amministrativi comunque denominati già in essere e per ciascuna attività;
- 3. art. 2, comma 2-duodecies che prevede la soppressione del meccanismo di finanziamento a «corrispettivo» di ANAS introdotto con la legge 28 dicembre 2015, n. 208, ma mai applicato, con sostanziale reviviscenza del finanziamento pubblico basato sul «contributo» a copertura dei costi;
- 4. art. 2, comma 2-quaterdecies che, per i quadri economici approvati a decorrere dal 1° gennaio 2022, riduce al 9% la quota massima da riconoscere ad ANAS, a valere sul totale dello stanziamento destinato alla realizzazione dell'intervento, per i c.d. «oneri di investimento»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ed in particolare l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» (legge di bilancio 2022), con la quale è stato previsto il rifinanziamento delle risorse destinate ai Contratti di programma ANAS ed in particolare l'art. 1, comma 397, che autorizza «... la spesa di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024, di 250 milioni di euro per l'anno 2025, di 300 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2026 al 2028 e di 400 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2029 al 2036 per il finanziamento del contratto di programma 2021-2025 tra il MIT e ANAS S.p.a.» per un ammontare complessivo di risorse pari a 4.550 milioni di euro;

Vista la nota n. 31002 del 7 dicembre 2022 con la quale il MIT ha inoltrato ad ANAS la lettera con cui la Direzione generale concorrenza della Commissione europea - in risposta alla richiesta del MIMS del 17 giugno 2022 volta a verificare la coerenza con il quadro normativo europeo del modello operativo applicabile ad ANAS a seguito agli interventi normativi che ne hanno modificato l'assetto societario - ha rappresentato, «con esclusivo riferimento alla proroga della concessione di ANAS relativa alle strade non a pedaggio e all'applicazione a detta proroga delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato», che «non sembrano essere configurabili aiuti di Stato», precisando che tale valutazione «non costituisce una posizione definitiva della commissione, ma solo un parere informale fornito dai servizi della direzione generale della Concorrenza e non è giuridicamente vincolante»;

Vista la nota n. 41900 del 13 dicembre 2022, con la quale il Capo di Gabinetto del MIT ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della proposta di «Aggiornamento del Contratto di programma 2016-2020

tra MIT e ANAS», trasmettendo la nota n. 13638 del 7 dicembre 2022, della direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali, del MIT, unitamente alla relativa documentazione;

Vista la «Ricognizione sullo stato di attuazione del Programma delle infrastrutture strategiche», trasmessa con la sopra citata nota prot. n. 41900 del 2022, che soddisfa la prescrizione della delibera CIPESS, n. 44 del 2021, e il rilievo avviso della Corte dei conti in fase di registrazione della medesima delibera;

Visto lo schema di atto aggiuntivo al Contratto di programma 2016-2020 trasmesso dal MIT, da sottoscrivere dalle parti a seguito della pubblicazione della presente delibera;

Vista la tabella 1, riepilogativa dell'allocazione dei finanziamenti previsti dalla legge di bilancio 2022 (art. 1, comma 397) - allegata al sopracitato schema di atto aggiuntivo unitamente alle tabelle di dettaglio - che viene riportata in allegato alla presente delibera;

Ritenuto che l'oggetto della proposta del MIT si configuri più propriamente quale «Atto aggiuntivo» al Contratto di programma ANAS 2016-2020 finalizzato all'allocazione delle risorse recate dalla legge di bilancio n. 234 del 2021, piuttosto che all'aggiornamento annuale del medesimo contratto, il cui periodo di vigenza è scaduto;

Vista la nota 14426 del 20 dicembre 2022, con la quale il MIT ha trasmesso ulteriore documentazione istruttoria e, tra l'altro, la nota di ANAS n. 885652 del 20 dicembre 2022 nella quale si comunica la modifica o integrazione del numero di CUP dei sottoindicati interventi:

- 1. CT7694 SS.N.193 di Augusta Innalzamento livello servizio SS 193 di Augusta tra il km 0+000 e il km 5+250. Codice CUP Assegnato F57H19002300001 (vecchio CUP F57H21001280001);
- 2. BO9931 Lavori di completamento del Sistema tangenziale di Modena con Diramazione per Sassuolo. 2° Lotto. Codice CUP Assegnato F91B22001390001. Il CUP precedentemente comunicato si riferisce ai lavori già conclusi, il presente CUP è relativo all'intervento di installazione delle barriere fonoassorbenti definite a seguito di accordo tra Autostrade S.p.a. e ANAS (vecchio CUP F86G90000000001);
- 3. MI38 Nuovo ponte sul Ticino a Vigevano - Completamento rampe. Codice CUP Assegnato I51B07000070001. CUP richiesto dall'Amministrazione provinciale di Pavia (CUP precedentemente non comunicato).

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT, e in particolare che:

- 1. il contratto di programma 2016-2020 è stato sottoscritto il 21 dicembre 2017, e successivamente approvato con decreto interministeriale n. 588, del 27 dicembre 2017;
- 2. il contratto di programma riporta il piano pluriennale degli investimenti a carico di ANAS per il periodo 2016-2020 e recepisce le prescrizioni della citata delibera di questo Comitato n. 65 del 2017, che tiene conto, a sua volta, delle osservazioni espresse nel parere n. 3 del 4 agosto 2017, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS;

- 3. con la delibera n. 36 del 2019, questo Comitato ha approvato l'aggiornamento 2018-2019 del Contratto di programma 2016-2020, resosi necessario per recepire gli interventi normativi successivi al 2017 che hanno comportato una modifica/integrazione delle risorse disponibili e l'aggiornamento dei cronoprogrammi delle attività progettuali con conseguente rimodulazione delle previsioni di appaltabilità e di eventuali adeguamenti di costo delle opere;
- 4. l'aggiornamento 2018-2019 è divenuto efficace con l'emanazione del decreto n. 399 del 17 settembre 2020 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;
- 5. le problematiche riguardanti la natura giuridica di ANAS, verificatasi a seguito dell'ingresso nel Gruppo Ferrovie dello Stato e le conseguenti ripercussioni sul rapporto convenzionale tra MIT e ANAS, richiedono un approfondimento, di natura giuridica, finalizzato ad assicurare la conformità al nuovo contesto giuridico e operativo di riferimento e, assieme alle ripercussioni della pandemia di Covid-19, rendono ancora incerte le tempistiche per la predisposizione del nuovo Contratto di programma tra lo stesso MIT e ANAS;
- 6. nelle more della definizione del nuovo Contratto di programma tra MIT e ANAS e, l'utilizzo delle risorse finanziarie stabilite dalla citata legge di bilancio n. 234 del 2021 può essere consentito mediante l'approvazione di un atto aggiuntivo al Contratto di programma 2016-2020, la cui validità è prorogata ai sensi dell'art. 4, comma 1 del Contratto stesso;
- 7. le risorse disponibili a legislazione vigente sono finalizzate all'esecuzione di attività ed opere già programmate, al fine di assicurare la continuità degli interventi sulla rete, con particolare riguardo alla manutenzione e alla messa in sicurezza;
- 8. le nuove risorse da allocare con l'atto aggiuntivo, pari a 4.550,00 milioni di euro stanziati dalla citata legge n. 234 del 2021 (legge di bilancio 2022) sono così ripartite:
- 8.1. 2.059,08 milioni di euro per finanziare nuove opere già presenti nel contratto di programma 2016-2020, a sua volta suddivisi in:
- 8.1.1. nuove opere immediatamente cantierabili (21 opere per circa 778,06 milioni di euro);
- 8.1.2. nuove opere di prossima appaltabilità (29 opere per circa 1.281,02 milioni di euro);
 - 8.2. 1.801,54 milioni di euro per manutenzione;
- 8.3. 174,00 milioni di euro per monitoraggio ponti e gallerie;
 - 8.4. 170,00 milioni di euro per fondo progettazione;
- 8.5. 167,37 milioni di euro per gli interventi ricompresi nell'8° stralcio del piano sisma;
- 8.6. 123,99 milioni di euro per maggiori esigenze lavori in corso;
- 8.7. 30,00 milioni di euro per fondo interventi non programmati, derivanti dagli esiti delle ispezioni di AN-SFISA, per bonifiche ambientali e dissesto idrogeologico;
- 8.8. 24,02 milioni di euro per investimenti tecnologici.
- 9. la documentazione concernente l'Atto aggiuntivo al Contratto di programma 2016-2020, è costituita essenzialmente da:
- 9.1. relazione illustrativa predisposta dalla competente direzione generale del MIT;



- 9.2. riparto fondi relativi ad ANAS della legge di bilancio 2022;
 - 9.3. tabelle esplicative;
 - 9.4. schema di atto aggiuntivo;
- 10. la relazione istruttoria del MIMS fornisce un ampio focus sulla manutenzione, che impegna una quota consistente, pari al 39,59%, delle nuove risorse allocate con l'atto aggiuntivo;
- 11. agli interventi di messa in sicurezza delle strade danneggiate dagli eventi sismici, ricompresi nell'8° stralcio del piano sisma, sono state assegnati complessivamente 167,37 milioni di euro;
- 12. con riferimento alla categoria «nuove opere» sono riportati di seguito gli elenchi degli interventi finanziati con l'Atto aggiuntivo, ed in particolare:
- 12.1. 21 interventi «immediatamente cantierabili» con appaltabilità 2022, per un fabbisogno totale finanziato a valere sulle risorse della legge di bilancio 2022 pari a 778.063.797 euro (Tabella 2 riportata in allegato);
- 12.2. 29 interventi «di prossima appaltabilità» con appaltabilità 2023, per un fabbisogno totale finanziato a valere sulle risorse della legge di bilancio 2022 pari a 1.281.021.512 euro (Tabella 3 riportata in allegato);
- 13. con riferimento alle infrastrutture strategiche del PIS, si riportano due interventi (di cui uno commissariato) «immediatamente cantierabili» con appaltabilità 2022, di cui alla Tabella 2, per un fabbisogno totale finanziato a valere sulle risorse della legge di bilancio 2022 pari a 217.665.190 euro e 8 interventi (di cui uno commissariato) «di prossima appaltabilità» con appaltabilità 2023, di cui alla tabella 3, per un fabbisogno totale finanziato a valere sulle risorse della legge di bilancio 2022 pari a 296.887.303 euro;
- 14. le scelte di allocazione operate con l'atto aggiuntivo, seppure in continuità con la pregressa programmazione, perseguono gli attuali obiettivi (misure) del MIT per il settore stradale, e cioè il «completamento itinerari di interesse nazionale», la «messa in sicurezza assi viari ad elevata pericolosità», e l'«accessibilità aree interne e periferiche»;
- 15. l'allocazione delle risorse previste dalla legge di bilancio 2022 non ha impatto sul testo dell'articolato del Contratto di programma 2016-2020, mentre risultano oggetto di aggiornamento e adeguamento i relativi allegati;

Considerato che il Contratto di programma 2016-2020 tra MIT e ANAS avrebbe avuto come naturale scadenza il 31 dicembre 2020, ma la sua validità permane tuttora poiché l'art. 4, comma 1, del medesimo Contratto prevede che «alla predetta scadenza il presente Contratto resta valido fino al perfezionamento del nuovo Contratto di programma, al fine di assicurare, tenuto conto delle risorse stanziate, continuità nella realizzazione delle opere e dell'erogazione dei servizi, ai medesimi patti e condizioni del presente Contratto»;

Considerato che la proposta all'esame concerne una mera allocazione di risorse, che non richiede la modifica dell'articolato del Contratto di programma 2016-2020;

Valutato che il nuovo Contratto di programma tra MIT e ANAS non può essere predisposto in questa fase, essendo tuttora in corso le valutazioni sulla natura giuridica di ANAS, conseguenti all'ingresso della Società nel Gruppo Ferrovie dello Stato e al nuovo quadro normativo di recente

delineatosi, e che l'approvazione dell'Atto aggiuntivo costituisce esclusivamente un'allocazione di nuove risorse, non determinando modifica delle pattuizioni convenzionali preesistenti che sono pertanto integralmente confermate nella fase transitoria e permettono l'operatività degli interventi previsti, in particolare in materia di sicurezza e manutenzione della rete infrastrutturale stradale di interesse nazionale;

Considerato che nelle more della definizione di tali aspetti, il MIT ha ritenuto necessario procedere alla predisposizione di una proposta di aggiornamento del Contratto di programma che preveda solamente l'allocazione delle risorse a legislazione vigente (legge di bilancio 2022), necessarie in particolare per coprire aumenti di costi e di prezzi, il cui non soddisfacimento rischia di rallentare o bloccare la realizzazione di investimenti e lavori su numerose opere, oggetto di precedente approvazione da parte del CIPESS e per assicurare la continuità delle attività di ANAS nella gestione della rete infrastrutturale stradale di interesse nazionale, sia per quanto riguarda gli aspetti manutentivi volti a garantirne l'esercizio e la sicurezza sull'intera rete, sia per quanto riguarda gli investimenti di nuove opere, il completamento di itinerari di interesse nazionale, la messa in sicurezza assi viari ad elevata pericolosità e l'accessibilità aree interne e periferiche, ivi comprese quelle colpite dagli eventi sismici del 2016 e da quelli meteorologici del 2017;

Considerato che la proposta non interviene sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione - FSC 2014-2020 e sulla relativa disciplina, ivi compresi i termini fissati per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti;

Preso atto, con riferimento alla predisposizione del nuovo Contratto di programma, che il MIT individua principalmente i seguenti nuovi elementi:

- 1. armonizzazione del programma degli investimenti con le procedure di cui al decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- 2. variazioni in merito al ruolo ed alla natura giuridica di ANAS, intervenute con il citato decreto-legge n. 121 del 2021 e successive modifiche;
- 3. revisione dei cronoprogrammi per le opere oggetto di commissariamento;
- 4. impatto sulla programmazione degli interventi di ANAS dovuto alla nomina di commissari straordinari;
- 5. implementazione dei programmi di manutenzione in attuazione delle normative tecniche di recente emanazione;
- 6. revisione ed implementazione delle attività di monitoraggio delle opere d'arte;
- 7. rafforzamento dei poteri di controllo del Ministero concedente;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera di questo Comitato 20 dicembre 2019, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera di questo stesso Co-



mitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto lo stesso viene sottoposto direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

- 1. Ai sensi dell'art. 1, commi 870 e 872, della legge n. 208 del 28 dicembre 2015, è approvato e reso efficace l'atto aggiuntivo al Contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS, consistente nell'allocazione delle risorse recate dall'art. 1, comma 397 della legge n. 234 del 2021 (Legge di bilancio 2022), di cui alle tabelle allegate alla presente delibera.
- 2. Entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente delibera, il MIT trasmette al Ministero dell'economia e delle finanze un prospetto di dettaglio degli interventi finanziati dall'atto aggiuntivo oggetto della presente delibera, che dia conto dell'incidenza delle diverse componenti sull'incremento di costo fatto registrare dai medesimi, con distinta evidenza di quelli derivanti dall'adeguamento ai nuovi prezziari, dallo sviluppo progettuale e/o dall'applicazione di prescrizioni da parte degli organi tecnici.
- 3. Entro cinque giorni dalla sottoscrizione dell'atto aggiuntivo, a seguito della pubblicazione della presente delibera, il MIT lo trasmette al Ministero dell'economia e delle finanze e al DIPE.
- 4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà a questo Comitato, entro il corrente anno 2023, lo schema del nuovo Contratto di programma, per la relativa approvazione.
- 5. La presentazione del nuovo Contratto di programma dovrà tenere conto delle valutazioni effettuate delle amministrazioni competenti sul ruolo di ANAS e la sua natura giuridica, nonché delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in fase di registrazione della delibera di questo Comitato 27 luglio 2021, n. 44 sull'aggiornamento 2020.
- 6. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera, ANAS trasmette al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e al Ministero dell'economia e delle finanze le tabelle del Contratto di programma aggiornate tenendo conto del presente Atto aggiuntivo.

- 7. Entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera ANAS e la Società Milano Cortina S.p.a. sottoscrivono apposita Convenzione ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legge 11 marzo 2020 n. 16, finalizzata a regolare i reciproci impegni per l'esecuzione dell'intervento «Variante di Longarone». Tale Convenzione dovrà esplicitare l'impegno a carico di ANAS di assicurare in via definitiva la copertura finanziaria dell'intervento mediante le risorse ad essa assegnate. La mancata sottoscrizione della suindicata Convenzione determina la decadenza del finanziamento pari a 125.928.984 euro assegnato all'intervento nell'ambito del presente atto aggiuntivo.
- 8. Il prossimo Contratto di programma di ANAS dovrà includere un quadro riepilogativo aggiornato anche delle opere incluse nel Programma delle infrastrutture strategiche, al fine di poter disporre di un quadro omogeneo dello stato di attuazione e programmazione di tali interventi.
- 9. Al fine del monitoraggio dell'andamento della spesa, ANAS:
- 9.1 invierà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco dei progetti finanziati, che dovranno essere indentificati con i relativi CUP (i quali dovranno riportare la sola indicazione «CUP Attivo») e provvisti della codificazione nel Contratto di programma;
- 9.2 garantirà il costante aggiornamento della Banca dati amministrazioni pubbliche, ai sensi del citato decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, che fa fede rispetto agli avanzamenti finanziari, fisici e procedurali degli interventi;
- 9.3 utilizzerà i CUP assegnati nei documenti relativi ai singoli interventi, con indicazione della spesa sostenuta, dei finanziamenti concessi, della loro data di efficacia e del valore complessivo dei singoli investimenti.
- 9.4 nei casi in cui ANAS intenda utilizzare la facoltà prevista dall'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015, ne dà preventiva comunicazione, oltre che al MIT, contestualmente anche al DIPE e al MEF, fermo restando che la relativa autorizzazione è rilasciata dal MIT ai sensi dello stesso comma 873.
- 10. Per il miglioramento del monitoraggio e dell'utilizzo dei CUP assegnati, di cui al precedente punto 9.3, il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e il Dipartimento per le Politiche di Coesione concordano modalità per fornire il necessario supporto tecnico per lo svolgimento di tale l'attività, per garantire la corretta programmazione e il monitoraggio della spesa di ciascun programma e dei relativi progetti finanziati.
- 11. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti riguardanti il Contratto di programma 2016-2020, inclusi gli Aggiornamenti ed il presente atto aggiuntivo.

Roma, 27 dicembre 2022

Il presidente: Meloni

Il segretario: Morelli

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 82



ALLEGATO

Tabella 1: Allocazioni risorse Legge di bilancio 2022 (importi in milioni di euro)						
ALLOCAZIONE RISORSE	Legge 234 del 2021 (legge di bilancio 2022) Fondo unico ANAS (capitolo 7002)	%				
Finanziamento Nuove Opere	2.059,08	45,25%				
Finanziamento Nuove Opere Immediatamente Cantierabili	778,06					
Finanziamento Nuove Opere di prossima appaltabilità	1281,02					
Finanziamento Interventi di manutenzione	1.801,54	39,59%				
interventi di Manutenzione SS di rientro	530,00					
interventi di manutenzione programmata Rete Nazionale	985,10					
maggiori costi per Interventi Cortina 2021	99,64					
maggiori costi per Interventi Cortina 2026	136,80					
Fondo per danni ed emergenze e Fondo progettazione manutenzione	50,00					
Finanziamento Piano Straordinario DM 578/2020 monitoraggio ponti e gallerie	174,00	3,82%				
Fondo Progettazione interventi non inseriti nel piano	170,00	3,74%				
Prima Fase Interventi Commissario Legnini Ord. 1/22 PNC (ex Interventi 8° stralcio sisma seconda Fase)	167,37	3,68%				
Copertura Maggiori esigenze per lavori in corso	123,99	2,73%				
Fondo per interventi non programmati derivanti dagli esiti delle ispezioni di ANSFISA, per bonifiche ambientali e dissesto idrogeologico	30,00	0,66%				
Finanziamento Investimenti in tecnologie stradali, applicazioni tecnologiche	24,02	0,53%				
Totale risorse	4.550,00	100,00%				

Tabella 2: Appaltabilità 2022 - Proposta allocazione fondi legge di bilancio 2022 Nuove Opere Immediatamente Cantierabili (importi in euro)							
CUP	Regione	Strada	Intervento	Importo Progetto	Totale Finanziamento	Fabbisogno	
vari	Basilicata	SS 407 - RA5	Riqualific. RA 5 e SS 407 "Basentana" - Completamento	77.358.054		77.358.054,38	
F51B16000600001	Calabria	SS182	Tronco 2°: Lavori di costruzione della variante alla SS 182 - Lotto unico da Vazzano a Vallelonga	262.722.332	128.450.000	134.272.331,80	
F74E16000630001	Calabria	SS.N.106 JONICA	Manutenzione e messa in sicurezza dal Km 238+000 (Aeroporto S.Anna) al Km 241+700 (Sv. Papanice)	39.861.664	25.000.000	14.861.664,00	
F61B16000510001	Emilia- Romagna	SS.N.67 TOSCO ROMAGNOLA	SS.N.67 Adeguamento da Classe al Porto di Ravenna	43.000.000	20.000.000	23.000.000	
F91B16000510001	Emilia- Romagna	SS.N.9 VIA EMILIA	Variante all'abitato di Santa Giustina in comune di Rimini	22.245.399	11.180.000	11.065.399,08	
F71B15000600001	Emilia- Romagna	SS.N.9 VIA EMILIA	Variante di Castelbolognese	79.172.246	71.418.342	7.753.904	
F41B15000470001	Liguria	SS1	Viabilità di accesso all'Hub Portuale di La Spezia - Variante alla S.S. 1 "Aurelia" - 3° Lotto – 3° Stralcio funzionale	105.039.655	67.577.226	37.462.429	
F91B16000560001	Molise	SS.N.17 dell'appennino Abruzzese e Apulo- Sannitico	Lotto 0 di collegamento tra Bivio di Pesche al km 181+500 della SS 17 ed il Lotto 1 della SSV Isernia- Castel di Sangro	175.000.000	150.000.000	25.000.000	
C21B08000240001	Piemonte	PEDEMONTAN A PIEMONTESE	Collegamento A4 (TO-MI) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri - Gravellona) in località Ghemme. Lotto 1 stralcio 1 e stralcio 2	384.452.761	204.250.000	180.202.761	
F71B16000530001	Puglia	SS.N.16 ADRIATICA	Interventi ricorrenti di manutenzione ai fini del recupero funzionale della Tangenziale Ovest di Foggia - S.S. n. 673 (ex S.S. n. 16) - Lotto 3	48.204.570	28.990.000	19.214.570	
F66G07000810001	Puglia	SS7 Ter	Itinerario Bradanico- Salentino. Lavori di completamento funzionale del Lotto 3° - stralcio 2° e 3°	35.445.239	25.000.000	10.445.239	

CUP	Regione	Strada	Intervento	Importo Progetto	Totale Finanziamento	Fabbisogno
F51B16000540001	Puglia	SS16	S.S. 16 "Adriatica" lavori di adeguamento nel tratto compreso tra S.Severo e Foggia	181.549.990	126.700.000	54.849.990
F57H19002300001	Sicilia	SS.N.193 DI AUGUSTA	Innalzamento SS 193 di Augusta tra il km 0+000 e il km 5+250	7.344.037	5.599.587	1.744.450
F11B16000560001	Sicilia	SS.N.626 SS.N.115	S.S. n. 626 – S.S. n. 115 - Lotti 7 e 8 e Completamento della Tangenziale di Gela	395.000.000	316.500.000	78.500.000
F37H20000630001	Sicilia	SS.N.121 CATANESE	Sistemazione dello svincolo di Paternò	2.834.000	1.800.000	1.034.000
F71B16000520001	Sicilia	SS.N.113 SETTENTRIONA LE SICULA	Collegamento SS 113 - SS 119: Variante di Alcamo - 1° lotto	43.059.076	25.100.000	17.959.076
F71B21002240001	Sicilia	SS626dir	SS. 626 dir – Intervento di completamento dell'itinerario stradale dal km 27+800 al km 39+000	23.887.451	18.200.000	5.687.451
F37H16002210001 F37H20006410001	Toscana	SS.N.1 VIA AURELIA	Comune di Orbetello - Lavori di esecuzione dell'opera di attraversamento	12.317.000	10.000.000	2.317.000
F31B12000720001	Umbria	SS219	Tratto Gubbio-Umbertide - 2° lotto: Mocaiana- Umbertide. 1° Stralcio da Mocaiana a Pietralunga	136.860.727	69.017.394	67.843.333
F57H16001610001	Valle d'Aosta	SS.N.26 DELLA VALLE DI AOSTA	Rettifica planoaltimetrica e adeguamento della sede stradale (tipo C - D.M. 5/11/2001) dal km 56+000 al km 59+815	12.332.144	7.940.000	4.392.144
			Totale	2.092.986.346	1.314.922.549	778.063.797

Tabella 3: Appaltabilità 2023 - Proposta allocazione fondi Legge do Bilancio 2022 -
Nuove Opere di Prossima Appaltabilità (importi in euro)

	N	luove Opere di	Prossima Appaltat	oilità (importi i	n euro)	
CUP	Regione	Strada	Intervento	Importo Progetto	Totale Finanziamento	Fabbisogno
F27H11001630001	Basilicata	SS.N.95 DI BRIENZA	S.S. 95 "Tito-Brienza" - Costruzione dello svincolo per l'abitato di Tito in località Nuvolese	15.370.000	300.000	15.070.000
F57H11001730001	Basilicata	SS.N.95 DI BRIENZA	Adeguamento dello svincolo per Satriano	25.000.000	10.000.000	15.000.000
F91B16000500001	Basilicata	Murgia - Pollino	Riqualificazione in sede dell'itinerario Matera - Ferrandina - 1° stralcio	22.000.000	14.826.667	7.173.333
F61B14000220001	Calabria	SS.N.182 DELLE SERRE CALABRE	S.S. N. 182 Trasversale delle Serre _ Tronco 5° - Lotto 3°bis	29.768.772	12.485.839	17.282.933
F11B16000590001	Calabria	Collegamenti A2 - viabilità complementare	Collegamento tra lo svincolo di Rosarno e il porto di Gioia Tauro	25.898.400	10.000.000	15.898.400
F54E14001200001	Calabria	Collegamenti A2 - viabilità complementare	Autostrada A2 "Mediterranea" - viabilità complementare Porto di Gioia Tauro	66.764.469	11.000.000	55.764.469
F94E14001510001	Calabria	A2 Autostrada del Mediterraneo	Ammodernamento ed adeguamento dell'autostrada SA-RC – Tronco 3° tratto 2° lotto 3° stralcio C	25.708.376	6.000.000	19.708.376
F31B20000770001	Calabria	A2 Autostrada del Mediterraneo	Interventi di stabilizzazione e drenaggio dell'area in frana	31.735.979	24.639.379	7.096.600
F94E15001170001	Emilia- Romagna	SS.N.16 ADRIATICA	Ammodernamento nel tratto compreso tra SS 495 e Ponte Bastia -1° Stralcio	172.656.000	120.000.000	52.656.000
F81B16000850001	Emilia- Romagna	SS.N.64 PORRETTANA	S.S. 64 "Porrettana" - Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno Stralcio Sud	76.300.000	70.000.000	6.300.000
F71B16000690001	Friuli - Venezia Giulia	RA 14	Realizzazione del nuovo collegamento con il valico confinario con la Slovenia	16.500.000	60.000	16.440.000
F21B12000000005	Lazio	SS.N.4 VIA SALARIA	Adeguamento della piattaforma stradale e messa in sicurezza	305.147.927	10.959.931	294.187.996
F21B16000520001	Lombardia	SS.N.42	Variante est di Edolo	136.108.296	60.000.000	76.108.296

CUP	Regione	Strada	Intervento	Importo Progetto	Totale Finanziamento	Fabbisogno
F21B16000470001	Liguria	SS.N.45 DI VAL DI TREBBIA	Variante alla S.S. 45 di "Val Trebbia". Comuni Torriglia e Montebruno	61.117.540	42.478.134	18.639.405
F71B16000460001	Marche	E78	Tratto Selci Lama (E45) - S. Stefano di Gaifa Adeguamento 2 corsie	150.000.000	67.020.744	82.979.256
F71B16000820001	Marche	SS.N.77 DELLA VAL DI CHIENTI	Allaccio SS77 - SS 16 realizzazione rotatoria e sottopasso ferroviario	24.416.000	13.862.077	10.553.923
F81B16001030001	Marche	SS.N.77 DELLA VAL DI CHIENTI	Intervalliva di Macerata tratto Mattei-La Pieve	83.385.000	57.172.892	26.212.108
F77H16001780001	Molise	SS.N.647 FONDO VALLE DEL BIFERNO	Adeguamento barriere, consolidamento e impermeabilizzazione impalcati - 2° stralcio	30.015.289	-	30.015.289
F51B16000590001	Puglia	SS89	Lavori di realizzazione viabilità Manfredonia - Aeroporto Amendola, I° Stralcio	177.925.183	67.840.000	110.085.183
F71B16000490001	Sardegna	SS.N.131 CARLO FELICE	Tratto Nuraminis - Sovrapasso sulla SS 131	9.100.000	3.450.000	5.650.000
F91B00000380001	Sardegna	SS.N.126 SUD OCCIDENTALE SARDA	Messa in sicurezza degli incroci a raso mediante la realizzazione di rotatorie	4.173.600	2.973.600	1.200.000
F84E07000280001	Sardegna	SS.N.131 CARLO FELICE	Adeguamento e messa in sicurezza della S.S.131	143.783.856	78.872.464	64.911.392
F51B16000610001	Toscana	SS.N.1 VIA AURELIA	Variante in comune di Massa 1° lotto (Canalmagro - Stazione)	43.164.000	22.000.000	21.164.000
F71B14000450001	Toscana	SS.N.12 Abetone e Brennero	Sistema Tangenziale di Lucca - Viabilita Est	172.656.000	27.000.000	145.656.000
F31B19000340001	Toscana	S.G.C. GROSSETO - FANO (E78)	Sovrappasso ferroviario località Pian Cortine	8.801.052	6.116.939	2.684.113
F61B16000570001	Umbria	STRADA DELLE TRE VALLI UMBRE	Spoleto - Acquasparta: 1° Stralcio Madonna di Baiano - Fiorenzuola	109.670.000	82.508.988	27.161.012
F61B16000660001	Umbria	SS77	ML1 – SS 77- Semisvincolo Val Menotre/Scopoli	17.300.000	8.303.732	8.996.268
F51B16000480001	Valle d'Aosta	SS.N.26 DELLA VALLE DI AOSTA	Interventi per il miglioramento sicurezza viabilità	5.242.709	4.744.533	498.176
F51B20000150001	Veneto		Variante di Longarone	395.928.984	270.000.000	125.928.984
			Totale	2.385.637.431	1.104.615.919	1.281.021.512

Tabella 4: Appaltabilità 2022 e 2023 - Proposta allocazione fondi Legge di Bilancio 2022 – OPERE PIS (importi in euro)						
CUP	CUP Regione Strada Intervento Fabbisogno Appaltabilità					
F41B15000470001	Liguria	SS1	Viabilità di accesso all'Hub Portuale di La Spezia - Variante alla S.S. 1 "Aurelia" - 3° Lotto– 3° Stralcio funzionale	37.462.429	2022 (intervento Commissariato)	
C21B08000240001	Piemonte	Pedemontan a Piemontese	Collegamento tra l' A4 e l' A26. Lotto 1 stralcio 1 e stralcio 2	180.202.761	2022	
			Totale	217.665.190		

F31B20000770001	Calabria	A2 Autostrada del Mediterraneo	Interventi di stabilizzazione e drenaggio dell'area in frana in prossimità del Km 126+000, località Noce di Lagonegro (PZ)	7.096.600	2023
F81B16000850001	Emilia- Romagna	SS.N.64 PORRETTANA	Nodo ferrostradale di Casalecchio di Reno stralcio sud	6.300.000	2023 (intervento Commissariato)
F71B16000820001	Marche	SS.N.77 DELLA VAL DI CHIENTI	Allaccio SS77 - SS 16 a Civitanova Marche con realizzazione della rotatoria e del sottopasso ferroviario	10.553.923	2023
F81B16001030001	Marche	SS.N.77 DELLA VAL DI CHIENTI	Intervalliva di Macerata Villacosta-Sforza Costa e allaccio funzionale alla città di Macerata - tratto Mattei La Pieve - (AN252)	26.212.108	2023
F84E07000280001	Sardegna	SS.N.131 CARLO FELICE	Adeguamento e messa in sicurezza della S.S.131 Risoluzione dei nodi critici - 2° stralcio - Lotto di completamento	64.911.392	2023
F71B14000450001	Toscana	SS.N.12 Abetone e Brennero	Sistema Tangenziale di Lucca - Viabilita Est di Lucca. 1° stralcio funzionale	145.656.000	2023
F61B16000570001	Umbria	STRADA DELLE TRE VALLI UMBRE	Spoleto - Acquasparta: 1° Stralcio Madonna di Baiano - Fiorenzuola	27.161.012	2023
F61B16000660001	Umbria	SS77	ML1 – SS 77- Semisvincolo Val Menotre/Scopoli	8.996.268	2023
			Totale	296.887.303	

23A00824

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Piano sviluppo e coesione 2014-2020 del Ministero della cultura - riduzione per trasferimento risorse al fondo turismo (articolo 178 del decreto-legge n. 34 del 2020). (Delibera n. 45/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300,



ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810,00 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro, individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)»;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuaparticolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e patti per lo sviluppo. Governance, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante disposizioni in materia di «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché, da ultimo, dall'art. 56, comma 3, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 178 rubricato «Fondo turismo», il cui comma 3, modificato dall'art. 3-bis, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, prevede che il Fondo turismo è incrementato di 40 milioni di euro per l'anno 2022, 15 milioni di euro per l'anno 2023, 15 milioni di euro per l'anno 2024 e 30 milioni di euro per l'anno 2025, mediante corrispondente riduzione delle risorse del FSC, programmazione 2014-2020, appostate sul Piano sviluppo e coesione, di seguito PSC o Piano, del Ministero della cultura, previa deliberazione del Comitato interministeriale per il coordinamento e la programmazione dello sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 6 con il quale il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è ridenominato Ministero della cultura ed è istituto il Ministero del turismo e visto, altresì, l'art. 10, il quale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in | le prevede che, a seguito delle intervenute modificazioni

concernenti i Ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, siano adottati entro il 30 giugno 2021, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del turismo, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione;

Vista la delibera di questo Comitato del 29 aprile 2021, n. 2 recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione», che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera ordinamentale n. 2 del 2021, lo schema di PSC, è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun Piano:

tavola 1 - Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni;

tavola 2 - Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, e successive modificazioni e dei citati articoli 241 e 242 del decreto-legge n. 34 del 2020, e successive modificazioni;

tavola 3 - PSC Sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica;

tavola 4 - PSC Sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Vista la delibera di questo Comitato del 29 aprile 2021, n. 7, che ha approvato, in prima istanza, il PSC del Ministero della cultura per un ammontare di risorse del FSC pari a 1.737,41 milioni di euro;

Considerato che la citata delibera CIPESS n. 7 del 2021 al punto 1.4 del deliberato prevede che «... non appena verranno attuate le disposizioni per la riorganizzazione dei ministeri ai sensi dell'art. 10 del citato decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, si provvederà con successiva delibera di questo Comitato a trasferire sul PSC del Ministero del turismo gli strumenti di programmazione e le relative risorse di competenza attualmente allocate sul PSC del Ministero della cultura»;

Vista la delibera di questo Comitato del 3 novembre 2021, n. 58 che ha approvato, in prima istanza, il PSC del Ministero del turismo avente un valore complessivo di 46,84 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione, tutte di provenienza contabile 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato del 3 novembre 2021, n. 59 che ha approvato la riduzione del PSC del Ministero della cultura, a seguito delle risorse trasferite al PSC del Ministero del turismo, per un valore complessivo di 46,84 milioni di euro, da complessivi 1.737,41 milioni

di euro a complessivi 1.690,57 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione secondo la seguente provenienza contabile delle risorse:

FSC 2007-2013 per 76,01 milioni di euro;

FSC 2014-2020 per 1.614,56 milioni di euro.

Considerato che il PSC del Ministero della cultura approvato con la citata delibera n. 59 del 2021 non teneva conto delle riduzioni indicate dal citato decreto-legge n. 34 del 2020 e in particolare delle risorse per 100 milioni di euro *ex* art. 178, comma 3, destinate al «Fondo turismo», subordinate per legge ad apposita delibera di questo Comitato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021, n. 102, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli uffici di diretta collaborazione e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2021, n. 123, recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stata nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il Pnrr:

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il Pnrr, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il Pnrr, prot. n. 7099 A-4.15.4 del 20 dicembre 2022 e l'allegata proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota prot. n. 8951-P del 20 dicembre 2022, concernente la proposta di riduzione del PSC del Ministero della cultura - approvato, in prima istanza, con la citata delibera CIPESS n. 7 del 2021, e già ridotto per un importo di 46,84 milioni di euro con delibera CIPESS n. 59 del 2021 - ai fini del

trasferimento di risorse pari a 100 milioni di euro al «Fondo turismo» secondo le seguenti annualità: 40 milioni di euro per l'anno 2022; 15 milioni di euro per l'anno 2023; 15 milioni di euro per l'anno 2024 e 30 milioni di euro per l'anno 2025, mediante riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-20;

Tenuto conto che la proposta di riduzione del PSC cultura, che consente il trasferimento di 100 milioni di euro al Fondo turismo, è stata già approvata dal relativo Comitato di sorveglianza con procedura di consultazione scritta avviata con nota prot. n. 25535-P del 2 agosto 2022 e conclusasi con nota prot. n. 27010-P del 23 agosto 2022, prevedendo, tra le altre modifiche, il definanziamento degli interventi facenti capo al progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati» (Area tematica 06 - Patrimonio culturale).

Preso atto che il valore complessivo del PSC del Ministero della cultura è ridotto da 1.690,57 milioni di euro a 1.590,57 milioni di euro, e che la provenienza contabile delle risorse è la seguente: FSC 2007-2013 per 76,01 milioni di euro e FSC 2014-2020 per 1.514,56 milioni di euro;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella Tavola 2, nel PSC del Ministero della cultura le risorse complessive sono così rimodulate:

1.145,57 milioni di euro della Sezione ordinaria non destinati a CIS o normati da disposizioni di legge;

440,00 milioni di euro per i Contratti istituzionali disviluppo (CIS);

5,00 milioni di euro per assegnazioni normate da disposizioni di legge;

Tenuto conto che in data 21 dicembre 2022 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha approvato le modifiche proposte al PSC del Ministero della cultura;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il Pnrr;

Delibera:

- 1. Approvazione riduzione del Piano sviluppo e coesione a titolarità del Ministero della cultura
- 1.1 Il Piano sviluppo e coesione del Ministero della cultura, così come articolato nelle relative tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente de-

libera, è ridotto, a seguito delle risorse trasferite al Fondo turismo, per un valore complessivo di 100,00 milioni di euro, da complessivi 1.690,57 milioni di euro a complessivi 1.590,57 milioni di euro secondo la seguente provenienza contabile delle risorse:

FSC 2007-2013 per 76,01 milioni di euro;

FSC 2014-2020 per 1.514,56 milioni di euro.

La riduzione di 100,00 milioni di euro è riferita alle risorse FSC 2014-2020 ed è articolata secondo le seguenti annualità:

2022: 40,00 milioni di euro;

2023: 15,00 milioni di euro;

2024: 15,00 milioni di euro;

2025: 30,00 milioni di euro.

- 1.2 Il PSC è articolato in una sezione ordinaria per un valore complessivo di 1.590,57 milioni di euro, i cui interventi, confermati per articolazione tematica, risultano ripartiti tra mezzogiorno (tavola 3.1) per complessivi 774,45 milioni di euro e centro-nord (tavola 3.2) per complessivi 816,12 milioni di euro.
- 1.3 Le risorse complessive del Piano sviluppo e coesione del Ministero della cultura sono così articolate:
- 1.145,57 milioni di euro della Sezione ordinaria non destinati a Contratti istituzionali disviluppo (CIS) o normati da disposizioni di legge;

440,00 milioni di euro per i Contratti istituzionali di sviluppo (CIS);

5,00 milioni di euro per assegnazioni normate da disposizioni di legge;

2. Norme finali

- 2.1 Il Piano, così come aggiornato dalla presente delibera, è soggetto alle regole di *governance*, alle modalità di attuazione, alle prescrizioni e agli adempimenti disposti con la delibera CIPESS del 29 aprile 2021, n. 7 di approvazione del Piano sviluppo e coesione del Ministero della cultura.
- 2.2 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPESS del 29 aprile 2021, n. 2, recante «Fondo sviluppo e coesione Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

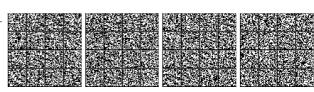
Roma, 27 dicembre 2022

Il presidente: Meloni

Il segretario: Morelli

— 33 —

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 83



ALLEGATO

PIANO SVILUPPO E COESIONE MIC Tavola 1 – Risorse totali PSC per sezioni con modifiche

Atto di riferimento	Sezione PSC	Specifica modifiche	Totale
	Sezione ordinaria (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)		1.245,57
Delibera CIPESS n . 7/2021, Delibera CIPESS n. Contratti Istitt 59/2021	Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS)		440,00
	Assegnazioni normate da disposizioni di legge		2,00
[A] Totale sezione ordinaria in PSC vigente			1.690,57
Delibera CIPESS n . 7/2021, Delibera CIPESS n.	Sezione speciale 1		00'0
59/2021	Sezione speciale 2		00'0
[B] Totale sezioni speciali in PSC vigente			00'0
[C] Totale PSC vigente [A = B +C]			1.690,57
	Sezione ordinaria (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)	Trasferimento risorse al Fondo Turismo ai sensi dell'art.178 del DL 34/2022	-100,00
Modifiche con presente delibera	Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS)		00'0
	Assegnazioni normate da disposizioni di legge		00'0
[D] Totale sezione ordinaria in PSC in corso di modifica	modifica		-100,00
oscillob changes and odelbiboth	Sezione speciale 1		00'0
Modificie coli presente delibera	Sezione speciale 2		00'0
[E] Totale sezioni speciali in PSC in corso di modifica	Iodifica		00'0
[F] Totale modifiche assegnazioni PSC [F = E + D]	= E + D]		-100,00

Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione



PIANO SVILUPPO E COESIONE MIC Tavola 2 – Risorse totali PSC per sezioni Valori in milioni di euro

Sezione PSC	Specifica modifiche	Totale
Sezione ordinaria (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)		1.145,57
Contratti Istituzionali di Sviluppo (CIS)		440,00
Assegnazioni normate da disposizioni di legge		2,00
[A] Totale sezione ordinaria in PSC aggiornato		1.590,57
Sezione speciale 1		0,00
Sezione speciale 2		00'00
[B] Totale sezioni speciali in PSC aggiornato		0,00
[C] Totale PSC aggiornato [C = A + B]		1.590,57
Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione	nmazione	

di cui:

Assegnazioni legge
0,00
0,00
0,00
0,00

PIANO SVILUPPO E COESIONE MIC

Tavola 3.1 – PSC Sezione Ordinaria per articolazione tematica - Mezzogiorno Valori in milioni di euro

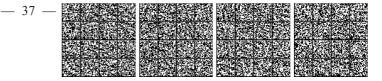
— 36

Area tematica	Settore di intervento	Totale	di cui: CIS	
03-COMPETITIVITA' IMPRESE	03.02-TURISMO E OSPITALITA'	10,00	00'0	
06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	726,35	370,00	
12-CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02-ASSISTENZA TECNICA	38,10	00'0	
Totale		774,45	370,00	
Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione	zione di programmazione e procedura del Comitato di Sorveglianza del 02/08/2022 (prot. 25535) conclusasi 23/8/2022 (prot. n. 27010)	orot. 25535) conclusasi 23	3/8/2022 (prot. n. 27010)	

PIANO SVILUPPO E COESIONE MIC

Tavola 3.2 – PSC Sezione Ordinaria per articolazione tematica – Centro Nord

Area tematica	Settore di intervento	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni le
03-COMPETITIVITA' IMPRESE	03.02-TURISMO E OSPITALITA'	5,88	00'0	,
06-CULTURA	06.01-PATRIMONIO E PAESAGGIO	790,74	00,07	
12-CAPACITA' AMMINISTRATIVA	12.02-ASSISTENZA TECNICA	19,50	00'0	
Totale		816,12	20,00	
Fonte: Elaborazione su documentazione di programmazione	ammazione e procedura del Comitato di Sorveglianza del 02/08/2022 (prot. 25535) conclusasi 23/8/2022 (prot. n. 27010)	ot. 25535) conclusasi 23/	8/2022 (prot. n. 27010)	



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dermomycin Corto»

Con la determina n. aRM - 17/2023 - 4375 del 24 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DERMOMYCIN CORT;

confezioni:

022705038 - descrizione: «0,03% + 2% crema» - tubo 20g; 022705040 - descrizione: «0,03% + 2% crema» - tubo in AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00722

da 30g.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil citrato, «Serockfil»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 23 del 26 gennaio 2023

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SE-ROCKFIL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Alfrapharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni, 59 - 00185, Roma (RM) Italia;

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» - 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049519010 (in base 10) 1H76F2 (in base 32):

«25 mg compresse rivestite con film» - 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049519022 (in base 10) 1H76FG (in base 32);

principio attivo: sildenafil citrato;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immeso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.









Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iomeprolo, «Iomeron».

Estratto determina AAM/PPA n. 49/2023 del 18 gennaio 2023

È autorizzato il seguente worksharing:

variazione C.I.3.b: aggiornamento stampati in linea con le raccomandazioni del PRAC per la procedura PSUSA/00001769/202004 in merito al rischio di ipotiroidismo neonatale, al rischio di ipertiroidismo, alla reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS);

2 variazioni C.I.4: modifica stampati a seguito degli aggiornamenti del CCDS; modifica dei paragrafi 3, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo

per il medicinale IOMERON (A.I.C. n. 028282) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via E. Folli, 50 - 20134 Milano, Italia - codice fiscale 05501420961.

Codice pratica: VN2/2021/77.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A00724

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surrenol»

Estratto determina AAM/PPA n. 51/2023 del 18 gennaio 2023

È autorizzata la seguente variazione: variazione di tipo II n. B.I.z aggiornamento sostanziale del ASMF (master file del principio attivo) del principio attivo DEFAZACORT prodotto da Newchem S.p.A, dalla versione newchemspa/deflazacort/01/20041028 (marzo 2005) alla versione DM 0021/07 (febbraio 2022) per la specialità medicinale SUR-RENOL A.I.C.: 037432 per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 037432 010 - «6 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. 037432 022 - «30 mg compresse» 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ), codice fiscale: 01135800769.

Codice pratica: VN2/2020/67.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A00726

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramloid»

Estratto determina AAM/PPA n. 52/2023 del 18 gennaio 2023

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4): modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per aggiunta di informazioni sull'interazione tra amlodipina e inibitori di mTOR, per il medicinale RAMLOID per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

048190019 - «5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190021 - $\ll 5$ mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190033 - «5 mg/ 5 mg/ 12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190045 - «5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190058 - «5 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 100 capsule in Blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190072 - «5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190084 - $\!$ «5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190096 - $\ll 5$ mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190108 - $\ll 5$ mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190110 - «5 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190122 - «10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190134 - «10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190146 - «10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190159 - «10 mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190161 - $\ll 10$ mg/5 mg/25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190173 - «10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al:

048190185 - «10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide» 28 capsule in

blister Pa-Al-Pvc-Al; 048190197 - «10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;

048190209 - «10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al;



048190211 - «10 mg/10 mg/25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc-Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Giuseppe Mazzini n. 20 - c.a.p. 20123 Italia - codice fiscale 10753240968.

Procedura europea: PL/H/002-003,005-006/II/007. Codice pratica: VC2/2021/151.

Stampati

- 1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventia comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A00727

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 53/2023 del 19 gennaio 2023

Sono autorizzate le seguenti variazioni: n. 1 tipo II C.I.4: Modifica stampati per specificare la non divisibilità della compressa con variazione dei paragrafi 3 e 4.2 del RCP e paragrafo 3 del FI

n. 1 tipo II C.I.z: Modifica stampati per allineamento alle raccomandazioni del PRAC (PSUSA/749/201802) con variazione ai paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del RCP e paragrafo 2 del FI. Modifiche editoriali ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 del RCP,

per il medicinale VASORETIC (A.I.C. n. 027056) per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

14 compresse 20 mg + 12,5 mg - A.I.C. n. 027056011;

28 compresse 20 mg + 12,5 mg - A.I.C. n. 027056023;

codici pratiche: VN2/2022/123 E VC2/2020/643;

procedura europea: SE/H/xxxx/WS/444.

È autorizzata la seguente variazione: n. 1 tipo II C.I.z: Modifica stampati per allineamento alle raccomandazioni del PRAC (PSU-SA/749/201802) con variazione ai paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del RCP e paragrafo 2 del FI.

Modifiche editoriali al paragrafo 4.8 e al paragrafo 4 del FI.

Riformulazione della controindicazione dell'uso concomitante di ACE inibitori con sacubitril/valsartan al paragrafo 4.3 del RCP e paragrafo 2 del FI;

Aggiornamento dell'avvertenza relativa all'uso concomitante di ACE inibitori con racecadotril, inibitori di mTOR (ad es. sirolimus, everolimus, temsirolimus) e vildagliptin al paragrafo 4.4 con corrispettiva cross-reference al paragrafo 4.5 del RCP e paragrafo 2 del FI;

Modifiche editoriali ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 5.2 del RCP;

Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse al paragrafo 4.8 del RCP e sezione 4 del FI,

per il medicinale ENAPREN (AIC 025682) per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

- 5 mg compresse 28 compresse in blister Al/Al A.I.C. n. 025682042;
- 5 mg compresse 56 compresse in blister Al/Al A.I.C. n. 025682319;
- $20~\mathrm{mg}$ compresse 14 compresse in blister Al/Al A.I.C. n. 25682028;
- 20~mg compresse 28 compresse in blister Al/Al A.I.C. n. 025682079.
- e per il medicinale SINERTEC (A.I.C. n. 033266) per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

 \ll 20 mg/6 mg compresse» 14 compresse in blister a pressione in alluminio con laminato in pvc – A.I.C. 033266014;

codice pratica: VN2/2020/643.

procedura europea: SE/H/xxxx/WS/444.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Modifica ai paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e paragrafi 2 e 4 del FI per inserire i disturbi visivi associati all'uso del medicinale e l'interazione con il succo di pompelmo;

modifiche editoriali ai paragrafi 3, 4.2, e 4.8 del RCP; ai paragrafi 4 e 6 del foglio illustrativo; alle sezioni 1, 7, 18 e 19 del confezionamento secondario e alla sezione 1 del confezionamento primario,

per il medicinale FORZAAR (A.I.C. n. 034310) per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

100 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 034310019;

 $100\ mg + 25\ mg$ compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 034310021;

codici pratiche: VC2/2020/416 e VC2/2022/11;

procedure europee: NL/H/xxxx/WS/449 - NL/H/xxxx/WS/602.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Modifica ai paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e paragrafi 2 e 4 del FI per inserire i disturbi visivi associati all'uso del medicinale e l'interazione con il succo di pompelmo;

modifiche editoriali ai paragrafi 3, 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP; ai paragrafi 4 e 6 del foglio illustrativo; alle sezioni 1, 7, 18 e 19 del confezionamento secondario e alla sezione 1 del confezionamento primario,

per il medicinale HIZAAR (A.I.C. n. 032079) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 032079028;

100 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse - A.I.C. n. 032079030;

100 mg + 25 mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 032079042;

50 mg + 12.5 mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 032079055;

codici pratiche: VC2/2020/416 e VC2/2022/11;

procedure europee: NL/H/xxxx/WS/449 - NL/H/xxxx/WS/602.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica al paragrafo 4.5 del RCP e al paragrafo 2 del F1 per inserire avvertenza relativa all'interazione con il succo di pompelmo.

Modifiche editoriali ai paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP; ai paragrafi 1, 2, 4 e 6 del foglio illustrativo; alle sezioni 1, 14 e 18 del confezionamento secondario e alla sezione 1 del confezionamento primario,

per il medicinale LORTAAN (A.I.C. n. 029384) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse - A.I.C. n. 029384031;

12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse - A.I.C. n. 029384029;



50 mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 029384017;

100~mg compresse rivestite con film 28 compresse - A.I.C. n. 029384043;

codice pratica: VC2/2022/11;

procedura europea: NL/H/xxxx/WS/602.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura (solo per «Vasoretic» le variazioni non prevedono modifiche all'etichettatura).
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A00728

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 811 del 15 dicembre 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Nell'estratto della determina IP n. 811 del 15 dicembre 2022 concernente l'autorizzazione all'importazione parellela del medicinale per uso umano XANAX, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 8 dell'11 gennaio 2023, dopo la frase: «Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione:», deve intendersi aggiunto quanto di seguito riportato:

È autorizzata l'importazione parellela del medicinale XANOR 0,5 mg tabletter, 100 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT n. 8027 Vnr 07 70 73, intestato alla società Upjohn EESV, Capelle aa den Ussel, The Nederlands e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2-20054 Segrate (MI).

23A00831

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Creazzo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 2 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 9 del 27 gennaio 2023, è stata modificata la tavola AE16 della pericolosità idraulica, per quanto riguarda il comune di Creazzo (VI).

 $L'aggiornamento \ ha \ efficacia \ dalla \ data \ di pubblicazione \ del \ presente avviso \ nella \ Gazzetta \ Ufficiale \ della \ Repubblica \ italiana.$

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it .

23A00832

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Verona

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 7 del 27 gennaio 2023, è stata modificata la tavola AG1O della pericolosità idraulica, per quanto riguarda il comune di Verona.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it .

23A00833

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Lavagno

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 8 del 27 gennaio 2023, è stata modificata la tavola AG12 della pericolosità idraulica, per quanto riguarda il comune di Lavagno (VR).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it.

23A00834

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo sull'estinzione dei trattati bilaterali di investimento tra Stati membri dell'Unione europea, fatto a Bruxelles il 5 maggio 2020.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo sull'estinzione dei trattati bilaterali di investimento tra Stati membri dell'Unione europea, fatto a Bruxelles il 5 maggio 2020.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 31, del 12 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 94 del 22 aprile 2022.

In conformità al suo art. 16.2, lo stesso è entrato in vigore il 3 luglio 2022.



Entrata in vigore dell'accordo, mediante scambio di note, emendativo dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato del Qatar sulla cooperazione nel settore della difesa del 12 maggio 2010, fatto a Doha il 9 luglio e il 22 ottobre 2019.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo, mediante scambio di note, emendativo dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato del Qatar sulla cooperazione nel settore della difesa del 12 maggio 2010, fatto a Doha il 9 luglio e il 22 ottobre 2019.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 37 del 14 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 101 del 2 maggio 2022.

In conformità al suo art. 11, comma 2, l'accordo è in vigore dal 5 gennaio 2023.

23A00789

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto forestale europeo riguardante lo stabilimento in Italia di un ufficio sulla forestazione urbana, con allegato, fatto a Helsinki il 15 luglio 2021.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e l'Istituto forestale europeo riguardante lo stabilimento in Italia di un ufficio sulla forestazione urbana, con allegato, fatto a Helsinki il 15 luglio 2021.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 95 del 12 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 168 del 20 luglio 2022.

In conformità al suo art. XIX, l'accordo è entrato in vigore il 19 agosto 2022.

23A00790

Entrata in vigore dell'accordo quadro tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Australia, dall'altra, fatto a Manila il 7 agosto 2017.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo quadro tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Australia, dall'altra, fatto Manila il 7 agosto 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 136 del 12 ottobre 2020, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 28 ottobre 2020.

In conformità al suo art. 61.1, l'accordo è entrato in vigore il 21 ottobre 2022.

23A00791

Entrata in vigore del trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica dominicana, fatto a Roma il 13 febbraio 2019.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica Dominicana, fatto a Roma il 13 febbraio 2019.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 78 del 18 maggio 2021, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 4 giugno 2021.

In conformità all'art. 23, l'accordo è entrato in vigore il 6 ottobre 2022.

23A00792

Entrata in vigore del protocollo di modifica dell'accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e gli Stati Uniti d'America, dall'altra, fatto in Lussemburgo il 24 giugno 2010.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del protocollo di modifica dell'accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e gli Stati Uniti d'America, dall'altra, fatto in Lussemburgo il 24 giugno 2010.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 22 del 28 febbraio 2012, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 16 marzo 2012.

In conformità al suo art. 10, il protocollo è entrato in vigore il 5 maggio 2022.

23A00793

Entrata in vigore degli emendamenti allo statuto istitutivo della Corte penale internazionale, fatto a Roma il 17 luglio 1998, adottati a Kampala il 10 giugno 2010.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore degli emendamenti allo Statuto istitutivo della Corte penale internazionale, fatto a Roma il 17 luglio 1998, adottati a Kampala il 10 giugno 2010.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 2022 del 10 novembre 2021, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 2 dicembre 2021.

In conformità all'art. 121.5 dello Statuto istitutivo della Corte penale internazionale, gli emendamenti sono entrati in vigore il 26 gennaio 2023.

23A00794

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Decreto n. 50 del 1° febbraio 2023 di adozione delle determinazioni relative al progetto per la realizzazione e l'esercizio dell'area impermeabilizzata di messa in riserva R13 per lo stoccaggio dei fanghi di acciaieria (ACC) e fanghi d'altoforno (AFO) ai fini dell'attuazione della prescrizione di cui al DPCM 29 settembre 2017.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della si-curezza energetica n. 50 del 1° febbraio 2023 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 15 dicembre 2022 relative al progetto per la realizzazione e l'esercizio dell'area impermeabilizzata di messa in riserva R13 per lo stoccaggio del fanghi di acciaieria (ACC) e fanghi d'altoforno (AFO), ai fini dell'attuazione della prescrizione n. UP3 (Gestione dei materiali costituiti da fanghi acciaieria, fanghi d'altoforno e polverino d'altoforno) di cui al comma 4 dell'art. 12 «Interventi in capo ad ILVA S.p.a. in amministrazione straordinaria» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2017.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il portale VAS-VIA-AIA del Ministero al seguente indirizzo: https://va.mite.gov.it/it-IT

23A00828

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 8 del 15 dicembre 2022.

Il testo integrale della deliberazione dell'albo nazionale gestori ambientali n. 8 del 15 dicembre 2022 del Comitato nazionale, recante: «Modifiche alla deliberazione n. 3 del 13 luglio 2016 "Criteri, requisiti e modalità per l'iscrizione all'albo nazionale gestori ambientali nella categoria 6 (imprese che effettuano il solo esercizio dei trasporti transfrontalieri di rifiuti di cui all'art. 194. comma 3, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152)". - Adeguamento della capacità finanziaria.» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/.

23A00829

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 9 del 15 dicembre 2022.

Il testo integrale della deliberazione dell'albo nazionale gestori ambientali n. 9 del 15 dicembre 2022 del Comitato nazionale, recante: «Attestazione d'idoneità delle caratteristiche dei veicoli e delle carrozzerie mobili: modifiche e integrazioni alla deliberazione n. 6 del 9 settembre 2014 e alla deliberazione n. 3 del 24 giugno 2020.» è consultabile al seguente indirizzo:

http://www.albonazionalegestoriambientali.it/.



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0871
Yen	141,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,881
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,8797
Fiorino ungherese	395,98
Zloty polacco	4,7113
Nuovo leu romeno	4,9202
Corona svedese	11,1183
Franco svizzero	1,0013
Corona islandese	154,7
Corona norvegese	10,6835
Rublo russo	-
Lira turca	20,4478
Dollaro australiano	1,5529
Real brasiliano	5,6372
Dollaro canadese	1,4523
Yuan cinese	7,373
Dollaro di Hong Kong	8,5105
Rupia indonesiana	16314,27
Shekel israeliano	3,6709
Rupia indiana	88,452
Won sudcoreano	1335,67
Peso messicano	20,4428
Ringgit malese	4,6588
Dollaro neozelandese	1,6778
Peso filippino	59,345
Dollaro di Singapore	1,4328
Baht tailandese	35,63
Rand sudafricano	18,6597

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0858
Yen	141,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,874
Corona danese	7,4399
Lira Sterlina	0,88368
Fiorino ungherese	397,33
Zloty polacco	4,713
Nuovo leu romeno	4,9171
Corona svedese	11,0995
Franco svizzero	1,0053
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,7193
Rublo russo	-
Lira turca	20,4234
Dollaro australiano	1,547
Real brasiliano	5,6164
Dollaro canadese	1,4517
Yuan cinese	7,3642
Dollaro di Hong Kong	8,5014
Rupia indonesiana	16259,05
Shekel israeliano	3,6671
Rupia indiana	88,6235
Won sudcoreano	1341,6
Peso messicano	20,4603
Ringgit malese	4,6448
Dollaro neozelandese	1,6743
Peso filippino	59,122
Dollaro di Singapore	1,4337
Baht tailandese	35,609
Rand sudafricano	18,7687

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A00795 23A00796



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0878
Yen	141,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,808
Corona danese	7,4381
Lira Sterlina	0,88248
Fiorino ungherese	388,75
Zloty polacco	4,7158
Nuovo leu romeno	4,9035
Corona svedese	11,1335
Franco svizzero	1,002
Corona islandese	157,1
Corona norvegese	10,7896
Rublo russo	-
Lira turca	20,4658
Dollaro australiano	1,536
Real brasiliano	5,569
Dollaro canadese	1,4544
Yuan cinese	7,3778
Dollaro di Hong Kong	8,5202
Rupia indonesiana	16278,93
Shekel israeliano	3,6651
Rupia indiana	88,7258
Won sudcoreano	1343,93
Peso messicano	20,436
Ringgit malese	4,6357
Dollaro neozelandese	1,6792
Peso filippino	59,35
Dollaro di Singapore	1,4307
Baht tailandese	35,718
Rand sudafricano	18,6745

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0895
Yen	141,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,818
Corona danese	7,4383
Lira Sterlina	0,87945
Fiorino ungherese	387,38
Zloty polacco	4,7195
Nuovo leu romeno	4,8818
Corona svedese	11,1763
Franco svizzero	1,0002
Corona islandese	156,5
Corona norvegese	10,762
Rublo russo	-
Lira turca	20,4961
Dollaro australiano	1,5308
Real brasiliano	5,5572
Dollaro canadese	1,4568
Yuan cinese	7,3893
Dollaro di Hong Kong	8,5295
Rupia indonesiana	16298,97
Shekel israeliano	3,7091
Rupia indiana	88,8255
Won sudcoreano	1342,51
Peso messicano	20,5275
Ringgit malese	4,6255
Dollaro neozelandese	1,6799
Peso filippino	59,301
Dollaro di Singapore	1,4292
Baht tailandese	35,687
Rand sudafricano	18,6127

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A00797 23A00798



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0865
Yen	141,1
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,826
Corona danese	7,4378
Lira Sterlina	0,87885
Fiorino ungherese	388,85
Zloty polacco	4,7085
Nuovo leu romeno	4,8965
Corona svedese	11,2108
Franco svizzero	1,0017
Corona islandese	154,9
Corona norvegese	10,76
Rublo russo	-
Lira turca	20,4365

Dollaro australiano	. 1,5289
Real brasiliano	. 5,5104
Dollaro canadese	. 1,4479
Yuan cinese	. 7,369
Dollaro di Hong Kong	. 8,5061
Rupia indonesiana	
Shekel israeliano	. 3,7353
Rupia indiana	. 88,672
Won sudcoreano	
Peso messicano	. 20,3678
Ringgit malese	. 4,6116
Dollaro neozelandese	. 1,6759
Peso filippino	. 59,187
Dollaro di Singapore	. 1,4277
Baht tailandese	
Rand sudafricano	. 18,7185
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate i contro 1 euro (valuta base).	n unità di valuta estera

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

 $(WI\text{-}GU\text{-}2023\text{-}GU1\text{-}035)\ Roma,\ 2023\ \text{-}\ Istituto\ Poligrafico\ e\ Zecca\ dello\ Stato\ S.p.A.$



Designation of the control of the co



Open to the control of the control o





MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

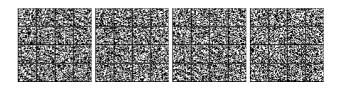
Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Designation of the control of the co



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	GAZZELLA GILLOTALE - FARTEL (legislativa)			
		CANONE DI ABI	<u> 30N</u>	<u>AMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 nagine o frazione	€	1 00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale \in 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale \in 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € 40,05)*
 - annuale € 55,46

 (di cui spese di spedizione € 20,95)*
 - semestrale € 55,46

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18.00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00